

Sérum témoin pour l'antigène fébrile

FR

REF R30165301

1. DOMAINE D'APPLICATION

Le sérum témoin positif pour l'antigène fébrile est produit par des lapins ; il est utilisé pour les tests de dépistage rapide et les tests d'agglutination en tube en tant que témoin positif avec la gamme des suspensions colorées Remel (SS01 à 04, SS09 et SS11 à 13).

Les suspensions colorées de salmonelles Remel sont utilisées dans le cadre de l'étude des infections entériques et des pyrexies.

2. RESUME ET EXPLICATION DU TEST

Les tests sérologiques sont basés sur le fait que les anticorps contenus dans le sérum, produits en réponse à l'exposition à des antigènes bactériens, s'agglutinent avec les bactéries portant les antigènes homologues.

3. PRINCIPE DE LA METHODE

Le sérum témoin positif pour l'antigène fébrile peut être utilisé comme témoin positif avec la gamme des suspensions colorées de salmonelles Remel (SS01 à 04, SS09 et SS11 à 13).

4. REACTIFS	
COMPOSITION DU COFFRET	
Sérum témoin positif pour l'antigène fébrile	2 ml
ZM08/R30165301	1 flacon compte-gouttes

DESCRIPTION, PREPARATION pour utilisation ET CONDITIONS DE CONSERVATION RECOMMANDEES

Voir également le paragraphe **Précautions et restrictions d'emploi**.



Pour maintenir leur activité au moins jusqu'à la date inscrite sur le flacon, les sérums doivent être conservés entre 2 et 8°C.



Sérum témoin positif pour l'antigène fébrile

Le sérum témoin positif pour l'antigène fébrile est produit par des lapins et il est conservé dans du phénol à 0,5%. Chaque flacon, doté d'une tétine et d'un compte-gouttes, contient 2 ml de liquide et est fourni prêt à l'emploi.

Lors de leur conservation, il arrive que certains sérums se troublent légèrement. Ceci n'indique pas nécessairement leur détérioration et ne provoque normalement pas d'interférences avec les résultats ; les sérums peuvent cependant être clarifiés par centrifugation ou par filtration sur membrane (0,45 µm) avant emploi. Les sérums fortement troubles sont nécessairement contaminés et doivent être jetés.

5. PRECAUTIONS ET RESTRICTIONS D'EMPLOI

IVD

Destiné exclusivement au diagnostic *in vitro*.

Réservé exclusivement à un usage professionnel.

Pour des informations sur les composants potentiellement dangereux, voir les fiches de sécurité fournies par le fabricant et les étiquettes du produit.

- INFORMATIONS DE SECURITE
- L'équipement non jetable doit être stérilisé après emploi selon une procédure appropriée au choix, bien que la méthode recommandée soit la stérilisation par autoclave pendant au moins 15 minutes à 121°C. Le matériel à usage unique doit être stérilisé par autoclave ou incinéré.
 - Les éclaboussures de matériaux potentiellement infectieux doivent être éliminées immédiatement à l'aide d'un papier absorbant et les surfaces contaminées doivent être nettoyées avec un désinfectant antibactérien standard ou de l'alcool à 70%. Le matériel utilisé pour l'élimination des éclaboussures, y compris les gants, doit être éliminé comme s'il s'agissait de déchets biologiquement dangereux.
 - Ne pas effectuer de pipetages à la bouche. Pour manipuler les échantillons et effectuer le dosage, porter des gants à usage unique et des lunettes de protection. Une fois le test terminé, se laver soigneusement les mains.
 - Ces réactifs contiennent du phénol. Bien que sa concentration soit faible, le phénol est connu comme étant toxique par ingestion et par contact avec la peau. Ne pas avaler les réactifs. Si l'un d'entre eux entre en contact avec la peau ou les yeux, laver la surface en rinçant immédiatement et abondamment à l'eau.
 - Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, il est fortement recommandé de traiter les échantillons et réactifs comme s'ils étaient potentiellement infectieux et de les manipuler avec toutes les précautions nécessaires.

- PRECAUTIONS D'ANALYSE
- Ne pas utiliser les antisérums au-delà de la date de péremption indiquée. Eviter la contamination microbienne des antisérums, ceci pouvant provoquer des résultats erronés et réduire la durée de vie du produit.
 - Ne pas modifier la procédure du test ni le temps d'incubation ou les températures.
 - Après emploi, replacer les sérums à la température de conservation recommandée.
- 6. PRELEVEMENT, TRANSPORT ET CONSERVATION DES ECHANTILLONS**
- Ce sérum est destiné à être utilisé comme témoin positif avec les suspensions colorées SS01 à 04, SS09 et SS11 à 13.

7. PROCEDURE

MATERIEL FOURNI

Voir le paragraphe **Composition du coffret**.

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Suspensions colorées homologues appropriées disponibles en flacons de 5 ml :

Salmonella typhi H Réf. SS01/R30855001

Salmonella paratyphi A-H Réf. SS02/R30855101

- Salmonella paratyphi B-H Réf. SS03/R30855201
- Salmonella paratyphi C-H Réf. SS04/R30952801
- Salmonella typhi O Réf. SS09/R30855301
- Salmonella paratyphi A-O Réf. SS11/R30953301
- Salmonella paratyphi B-O Réf. SS12/R30855401
- Salmonella paratyphi C-O Réf. SS13/R30953401
- Sérum physiologique à 0,85%.
 - Cartes à réaction blanches (Réf. RT04/R30368701).
 - Tubes à essai et portoir.
 - Bain-marie à température réglable avec thermomètre.
 - Chronomètre.
 - Pipettes de 5 à 50 µl et de 100 à 1 000 µl.

PROCEDURE DU TEST

REMARQUE : Amener tous les réactifs à température ambiante (18 à 30°C) avant emploi. Ne pas inactiver les échantillons de sérum.

Test de dépistage rapide

Etape 1 Déposer une goutte (40 µl) de sérum témoin positif pour l'antigène fébrile dans un cercle de réaction et une goutte (40 µl) de sérum physiologique dans un autre cercle de la carte.

Etape 2 Après avoir agité la suspension colorée appropriée, en ajouter une goutte (40 µl) dans chaque cercle de réaction à l'aide du compte-gouttes fourni.

Etape 3 Mélanger en remuant pendant quelques secondes et étaler sur toute la surface du cercle de réaction de la carte.

Etape 4 Faire doucement osciller pendant une minute et observer l'apparition éventuelle d'une agglutination.

Test d'agglutination en tube

Se référer à la notice d'utilisation de la suspension colorée appropriée.

Suspensions de salmonelles O

Etape 1 Déposer 1,9 ml de sérum physiologique dans le tube 1 et 1,0 ml dans les tubes 2 à 8.

Etape 2 Déposer 0,1 ml de sérum témoin positif pour l'antigène fébrile dans le tube 1.

Etape 3 Homogénéiser le contenu du tube 1 et distribuer 1,0 ml dans le tube 2. Répéter l'opération pour chaque tube jusqu'au tube 7 inclus et terminer en éliminant 1,0 ml du tube 7.

Etape 4 Après avoir agité la suspension colorée appropriée, en ajouter une goutte dans chaque tube à l'aide du compte-gouttes fourni.

Etape 5 Homogénéiser et incubé pendant 4 heures à 50°C.

Etape 6 Lire les résultats sur un fond blanc et confirmer les réactions positives en donnant une petite chiquenaude au tube.

Suspensions de salmonelles H

Etape 1 Se référer aux étapes 1 à 4 de la procédure à suivre pour les suspensions de salmonelles O.

Etape 2 Homogénéiser et incubé pendant 2 heures à 50°C.

Etape 3 Lire les résultats sur un fond blanc et confirmer les réactions positives en donnant une petite chiquenaude aux tubes.

8. RESULTATS

Dans le cas d'une réaction positive, l'agglutination présente un aspect granulaire manifeste, alors que l'aspect de la suspension du sérum physiologique témoin doit rester inchangé et un tourbillonnement caractéristique doit être observé en donnant une petite chiquenaude au tube.

Si une réaction faible est observée avec un échantillon identifié comme étant positif, cela peut être dû à un effet de prozone. Dans ce cas et pour ce test uniquement, diluer le ZM08 dans du sérum physiologique à 0,85%.

INTERPRETATION DES RESULTATS

Voir le mode d'emploi accompagnant les suspensions colorées.

9. LIMITES DE LA METHODE

Le sérum témoin positif pour l'antigène fébrile (ZM08/R30165301) peut être utilisé comme témoin positif uniquement avec les suspensions de salmonelles Remel SS01 à 04, SS09 et SS11 à 13.

10. RESULTATS ATTENDUS

Une agglutination visible avec les suspensions bactériennes appropriées.

11. CARACTERISTIQUES SPECIFIQUES

Le sérum témoin positif pour l'antigène fébrile (ZM08/R30165301) produit une réaction nettement positive avec les suspensions colorées de salmonelles H et O (SS01 à 04, SS09 et SS11 à 13).

12. CONDITIONNEMENT

REF	ZM08/R30165301.....2 ml
-----	-------------------------

Légende des symboles	
REF	Référence de catalogue
IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Consulter le mode d'emploi
	Limite de température
LOT	Code de lot
	A utiliser avant
	Fabricant



IFU X7986A révisée Octobre 2013

Imprimé au Royaume-Uni

Remel Europe Ltd.
Clipper Boulevard West, Crossways
Dartford, Kent, DA2 6PT
UK

Pour tout support technique, contacter le distributeur local.